

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成26年4月1日現在)

◎：平成26年3月2日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 ----- 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	トルバプタン ----- サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg ^{*1}	大塚製薬(株)	平成26年3月24日
◎	フルチカゾンフランカルボン酸エステル ----- アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用 ^{*2}	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成26年3月17日
◎	バゾパニブ塩酸塩 ----- ヴォトリエント錠200mg ^{*3}	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成26年3月17日
◎	モガムリズマブ(遺伝子組換え) ----- ボテリジオ点滴静注20mg ^{*4}	協和発酵キリン(株)	平成26年3月17日
	シナカルセト ----- レグパラ錠25mg, 同錠75mg ^{*5}	協和発酵キリン(株)	平成26年2月21日
	ラニビズマブ(遺伝子組換え) ----- ルセンチス硝子体内注射液2.3 mg/0.23 mL ^{*6}	ノバルティスファーマ (株)	平成26年2月21日
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ----- ハイゼントラ20%皮下注 1 g/ 5 mL, 同 2 g/10mL, 同 4 g/20mL	CSLベーリング(株)	平成26年1月30日
	イオフルパン(¹²³ I) ----- ダットスキャン静注	日本メジフィジックス (株)	平成26年1月27日
	タラポルフィンナトリウム ----- 注射用レザフィリン100mg ^{*7}	Meiji Seikaファルマ(株)	平成26年1月20日
	メロペネム水和物 ----- ①メロペン点滴用バイアル0.25g, 同点滴用バイアル0.5g ②メロペン点滴用キット0.5g ^{*8}	大日本住友製薬(株)	平成25年12月20日
	メチルフェニデート塩酸塩 ----- コンサータ錠18mg, 同錠27mg ^{*9}	ヤンセンファーマ(株)	平成25年12月20日
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 ----- イナビル吸入粉末剤20mg ^{*10}	第一三共(株)	平成25年12月20日
	フェンタニル ----- ワンデュロパッチ0.84mg, 同パッチ1.7mg, 同パッチ3.4mg, 同パッチ 5 mg, 同パッチ6.7mg ^{*11}	ヤンセンファーマ(株)	平成25年12月20日

フェンタニルクエン酸塩 ----- アブストラル舌下錠100 μ g, 同舌下錠200 μ g, 同舌下錠 400 μ g	協和発酵キリン (株)	平成25年12月12日
ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフラン カルボン酸エステル ----- レルベア100エリプタ14吸入用, レルベア200エリプタ14吸 入用	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成25年12月9日
タルク ----- ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g	ノーベルファーマ (株)	平成25年12月9日
シメプレビルナトリウム ----- ソブリアードカプセル100mg	ヤンセンファーマ (株)	平成25年12月6日
エピナスチン塩酸塩 ----- アレジオン点眼液0.05%	参天製薬 (株)	平成25年11月25日
アセトアミノフェン ----- アセリオ静注液1000mg	テルモ (株)	平成25年11月25日
ランジオロール塩酸塩 ----- 注射用オノアクト50 ^{*12}	小野薬品工業 (株)	平成25年11月22日
アフリベルセプト (遺伝子組換え) ----- アイリーア硝子体内注射液40mg/mL ^{*13} アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL ^{*13}	バイエル薬品 (株)	平成25年11月22日
トピラマート ----- トピナ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg ^{*14}	協和発酵キリン (株)	平成25年11月22日
インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物 ----- ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ (株)	平成25年11月20日
タファミジスメグルミン ----- ビンダケルカプセル20mg	ファイザー (株)	平成25年11月20日
フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマ ル酸塩水和物 ----- フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同125エアゾ ール56吸入用	杏林製薬 (株)	平成25年11月19日
プリンゾラミド/チモロールマレイン酸塩 ----- アゾルガ配合懸濁性点眼液	日本アルコン (株)	平成25年11月19日
バリベリドンバルミチン酸エステル ----- ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ, 同水懸筋注50mgシリ ンジ, 同水懸筋注75mgシリンジ, 同水懸筋注100mgシリ ンジ, 同水懸筋注150mgシリンジ	ヤンセンファーマ (株)	平成25年11月19日
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア 毒素結合体) ----- プレバナー 13水性懸濁注	ファイザー (株)	平成25年10月28日
ヒドロキシエチルデンプン130000 ----- ボルベン輸液 6%	フレゼニウスカービジャ パン (株)	平成25年10月25日
ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え) ----- ネスブ注射液 5 μ gプラシリンジ, 同注射液10 μ gプラシリ ンジ, 同注射液15 μ gプラシリンジ, 同注射液20 μ gプラシ リンジ, 同注射液30 μ gプラシリンジ, 同注射液40 μ gプラ シリンジ, 同注射液60 μ gプラシリンジ, 同注射液120 μ g プラシリンジ, 同注射液180 μ gプラシリンジ ^{*15}	協和発酵キリン (株)	平成25年9月13日

- * 1：効能追加された「腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」
- * 2：用法追加された「小児」
- * 3：効能追加された「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
- * 4：効能追加された「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫，再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
- * 5：効能追加された「下記疾患における高カルシウム血症；副甲状腺癌，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
- * 6：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」
- * 7：効能追加された「原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）」
- * 8：用法追加された「化膿性髄膜炎」
- * 9：用法追加された「18歳以上の患者」
- * 10：効能追加された「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」
- * 11：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし，他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）：中等度から高度の慢性疼痛」
- * 12：効能追加された「心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動」
- * 13：効能追加された「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
- * 14：用法追加された「小児」
- * 15：用法追加された「小児」；5 μ gプラシリンジは平成26年1月24日市販直後調査開始

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.311の正誤表〉

ページ	10
誤	販売開始：②平成20年6月
正	販売開始：②ナパゲルン軟膏3% 平成20年6月（旧販売名 昭和61年11月） 同クリーム3% 平成20年6月（旧販売名 平成11年9月） 同ローション3% 平成20年6月（旧販売名 平成2年6月）